پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

اثر گیاه الانگوس آنگوستوفیلا بر پروفایل لیپیدی خانم های یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی طرح: بررسی اثر سنجد بر پروفایل لیپیدی بانوان یائسه در ایران باستان سنجد به عنوان نماد زایندگی به شمار می‌آید علاوه بر این سنجد نمادی از باروری زنان است.این گیاه دارای دو قند بسیار مهم گلوکز و فروکتوز است و دو فیتو سترول در آن شناسایی شده اند فیتو استروژن ترکیبی مشابه استروژن است فیتو استروژن آگونیست استروژن بوده و می تواند اثرات مشابه آن را در خانم های یائسه القا کند. اگرچه اثر بخشی این گیاه در موارد گوناگون مانند تب، زردی، زخم و مشکلات ریه مانند آسم و تنگی نفس، حالت تهوع، استفراغ، اسهال آمیب، استفراغ، آرتریت روماتوئید و...بررسی شده است هنوز اثر آن در زنان یائسه بررسی نشده است. اگر سنجد بتواند با تاثیر روی ترشح استروژن اثرات بهبود بخش بر پروفایل لیپیدی زنان یائسه داشته باشد، می‌تواند گزینه غذایی مناسبی برای خانم‌ها پس از یائسگی باشد. نحوه انجام: با مراجعه به کلینیک کمالی و دعوت شفاهی به همکاری، در قالب پرسشنامه به طور تصادفی بیماران داوطلب همکاری خود در پژوهش را آغاز می کنند. در هر گروه مداخله و دارونما 30 داوطلب حضور خواهند داشت. این کارآزمایی بالینی به صورت دوسویه کور بوده و موازی بوده، بعد از آزمایش های اولیه 60 خانمی که شرایط مورد نظر را داشته باشند برای شرکت در این طرح انتخاب می شوند. شرایط اصلی شرکت کنندگان ورود و خروج : شرایط ورود به مطالعه؛ بانوان یائسه با سن 40-70 که سطح لیپید سرمی آن‌ها بین mg/ml 200-300 باشد و ریسک فاکتوری برای عدم استفاده از دارو برای کاهش دادن این سطح لیپیدی نداشته باشند به این پژوهش دعوت می شوند. شرایط خروج از مطالعه؛ بانوانی که از بیماری‌های قلبی عروقی، کلیوی، و متابولیسمی مانند دیابت رنج می برند، یا داروهای اعصاب و روان و یا سیگار، قلیان، مواد الکلی و مخدر استفاده می‌کنند، از مطالعه کنار گذاشته می شوند. مداخلات: گروه مداخله، 30 بانوی دریافت کننده 15 گرم در روز پودر میوه کامل سنجد به مدت 10 هفته، گروه دارونما (کنترل)، 30 بانوی دریافت کننده دارونما (ترکیب ایزو مالت و نشاسته ذرت) به مدت 10 هفته متغیرهای پیامد اصلی: انسولین، LDL ،HDL، (تری گلیسیرید)TG، فشارخون، هموگلوبین گلیکوزیله(HbA1c).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017073132795N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-11, ۱۳۹۶/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-11, ۱۳۹۶/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دامغان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0081 3522 23 98+

آدرس ایمیل

arezaei@du.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه دامغانمعاونت پژوهشی دانشگاه البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-05, ۱۳۹۶/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر گیاه الانگوس آنگوستوفیلا بر پروفایل لیپیدی خانم های یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سنجد بر پروفایل لیپیدی خانم های یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بانوان یائسه با سن 40-70 که سطح لیپید سرمی آن‌ها بین mg/ml 200-300 باشد و ریسک فاکتوری برای عدم

استفاده از دارو برای کاهش دادن این سطح لیپیدی نداشته باشند به این پژوهش دعوت می شوند. شرایط خروج از مطالعه: بانوانی که از بیماری‌های قلبی عروقی; کلیوی; و متابولیسمی مانند دیابت رنج می برند; یا داروهای اعصاب و روان و یا سیگار; قلیان;مواد الکلی و مخدر استفاده می‌کنند; از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان
کرج، خیابان طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز- معاونت پژوهشی

شهر
کرج

کد پستی

تاریخ تایید
2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق
Abzums.Rec.1396.87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یائسگی

کد ICD-10
N95.9

توصیف کد ICD-10
Menopausal and perimenopausal disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

2

شرح متغیر پیامد
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

4

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

5

شرح متغیر پیامد
HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

7

شرح متغیر پیامد
Total Protein

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیوست، دل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان دوره پس از 10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 15 گرم میوه کامل سنجد به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل(پلاسبو): مصرف روزانه 7.5گرم ایزومالت و 7.5 گرم نشاسته ذرت به مدت 10 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه کمالی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا باده نوش
آدرس خیابان
کرج، میدان شهدا به سمت چهار راه طالقانی، بعد از اولین زیر گذر، رمانگاه کمالی
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دامغان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه دامغان، دکتر سید علی پورموسوی
آدرس خیابان
دامغان، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پایه دامغان، معاونت پژوهشی
شهر
دامغان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه دامغان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه البرز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
کرج، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز، معاونت پژوهشی
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
آزمایشگاه ایران زمین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محمد یاری
آدرس خیابان
کرج، چهار راه طالقانی، جنب برج ارم، طبقه زیرین داروخانه دکترعسگری، آزمایشگاه ایران زمین.
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
آزمایشگاه ایران زمین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دامغان
نام کامل فرد مسوول
مه زاد شعبانی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دامغان، میدان دانشگاه، دانشگاه دامغان،دانشکده زیست شناسی
شهر
دامغان
کد پستی
تلفن
+98 11 4308 3625
فکس
ایمیل
mahzadsh70@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دامغان، دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرزو رضایی، دکتر بیتا باده نوش
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیوشیمی، مخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دامغان، میدان دانشگاه، دانشگاه دامغان، دانشکده زیست شناسی/کرج، خیابان طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
دامغان/ کرج
کد پستی
تلفن
+98 912 332 5792
فکس
ایمیل
arezaei@du.ac.ir; badehnoosh@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دامغان
نام کامل فرد مسوول
آرزو رضایی
موقعیت شغلی
دکتری بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دامغان، میدان دانشگاه، دانشگاه دامغان
شهر
دامغان
کد پستی
تلفن
+98 23 3522 0081
فکس
+98 23 3522 0223
ایمیل
arezaei@du.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی